

2024年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024年6月27日(木) 16:30~16:43、17:20~17:53
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館1階103講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：上妻 謙*・青山晃治・後藤一雄・多田弥生・山口正雄・森 麻美・山崎恭子・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙 委員は利益相反を有するためC0610-6の審査に不参加
欠席者	委員：深川剛生・細山田 真・小林宏寿・宮田 敏・蛭間栄介・槇村浩一・竹下 啓

議事内容

審議事項

I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステントPCIに関する多施設前向き無作為化試験」(受付番号C0610-6(帝医臨23-001-5号))の変更について

【審議時間】

16:30~16:43

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の変更に関しては、2024年6月27日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

II. 帝京大学スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授(研究責任医師)から提出された「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」(受付番号C0607-3(帝医臨21-001-7号))の不適合報告について

【審議時間】

17:20~17:37

【申請側出席者】

帝京大学臨床研究センター 宇野希世子 教授(Zoom参加)

上記研究の報告に関しては、2024年6月27日から審議が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求め、1名の委員から意見が提出された。

提出資料に基づき、申請者側出席者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。また、1名の欠席委員からの意見についても委員長が委員に確認し、異議申し立てはなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

III. 帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(研究責任医師)から申請された「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号C0603-3(帝医臨21-002-8))の変更について

【審議時間】

17:38~17:45

【申請側出席者】

帝京大学臨床研究センター 宇野希世子 教授 (Zoom 参加)

上記研究の変更に関しては、2024年6月27日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

※16:44~17:19は、帝京大学医学系研究倫理委員会の審議を行った。

協議事項

なし。

報告事項

I. 2024年6月14日付で公布された、「臨床研究法の一部を改正する法律」について、委員長から重要点の説明があった。

その他

I. 次回の委員会は、2024年7月29日(月)16:30~18:30の予定である

配付資料

資料1 C0610-6(帝医臨23-001-5) 審議資料一式
資料2 C0607-3(帝医臨21-001-7) 報告資料一式
資料3 C0603-3(帝医臨21-002-8) 審議資料一式
資料4 「臨床研究法の一部を改正する法律」通知(抜粋)

作成者

佐々木加奈



確認者

大久保孝義

